

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭55—141242

⑬ Int. Cl.<sup>3</sup>  
A 61 J 3/07  
A 61 K 9/48

識別記号

庁内整理番号  
6670—4C  
7057—4C

⑭ 公開 昭和55年(1980)11月5日

発明の数 1  
審査請求 未請求

(全 4 頁)

⑮ ゼラチンカプセル

⑯ 特 願 昭54—49808

⑰ 出 願 昭54(1979)4月24日

⑱ 発 明 者 岡島 薬太郎

東京都世田谷区深沢 4—4—12

⑲ 発 明 者 関川 恵司

相模原市橋本 4—12—12

⑳ 出 願 人 パーク・デービス株式会社

東京都港区白金台 3 丁目19番 1  
号第31興和ビル

㉑ 代 理 人 弁理士 津国 肇

外 1 名

明 細 書

1. 発明の名称

ゼラチンカプセル

2. 特許請求の範囲

1. カラメルと結合リン酸塩を均一に分散させ着色を行つたゼラチンカプセル。
2. カラメルの量が0.05～5.0重量％、結合リン酸塩の量が0.01～0.1重量％である特許請求の範囲第1項記載のゼラチンカプセル。
3. さらに二酸化チタンを添加した特許請求の範囲第1項記載のゼラチンカプセル。
4. 二酸化チタンの量が0.1～3.0重量％である特許請求の範囲第3項記載のゼラチンカプセル。

3. 発明の詳細な説明

本発明は、安全上問題がなく、着色の安定性良好であり、且つ実生薬可能なゼラチンカプセルに関するものである。

従来、カプセルにおいては、製剤の鑑別による誤用防止および製剤の製造時の便宜を主目的とし、

美麗な色調による商品価値の向上を副次的な目的として、食品添加物公定書に収載された合成タール色素単味又は、組合せ混合或は、日本薬局方の規格に準拠する二酸化チタンとの組合せによる着色が汎用されて来た。

最近、学術の進歩向上により、合成タール色素中に好ましからざる薬害を示すものが続々と見出され、人体への安全性に関して不安視される社会状況が数まつている。

また、近時合成タール色素の代替品として食品に汎用されている天然着色料が着目され、例えばカラメルを単独あるいは二酸化チタンと一定の範囲で混合して用いられているが、この場合には、カプセルに明らかに肉眼で認め得る黒褐色の微小な斑点を生じていた。特に医薬用に供する場合、このような斑点は、異物と同一視され、一般的に著しく商品価値を損うという大きな問題がある。

この点を改良すべく、鋭意検討の結果、結合リン酸塩を添加することにより、斑点の防止に成功し、美しい色調と光沢を有し、熱、光に対し安定

(1)

(2)

であり、実生産条件下に於て良好なゼラチンカプセルが得られることを見出した。

即ち、本発明は、カラメルと結合リン酸塩を均一に分散させ着色を行つたゼラチンカプセルおよび、さらに二酸化チタンを添加したゼラチンカプセルに関し、好ましくはカラメルの量が0.05～5.0重量部、結合リン酸塩の量が0.01～0.1重量部、二酸化チタンの量が0.1～3.0重量部であるゼラチンカプセルに関するものである。

上記のカラメルは、ブドウ糖、シロ糖、転化糖、水アメ、アンプル加水分解物、糖ミツおよびその他の糖類などの食品炭水化物を熱処理するか、或は、酸、アルカリ又は、その他の食品添加物を少量加えて熱処理して得られる物質であり、FAO/WHO、アメリカおよびEC諸国に於て、食品着色料として許可されている。わが国に於ても、医薬品、清涼飲料水、製菓、醤油等広く利用されている。

結合リン酸塩は、食品業界に於て金属イオン封鎖剤、合成膨張剤の酸性成分等の目的に利用され、

(3)

ラチン原液に均一に分散するように添加すればよいから、二酸化チタンを均一に分散したゼラチン液に、カラメルと結合リン酸塩を加える方法、或は、カラメルと結合リン酸塩であらかじめ着色したゼラチン液に二酸化チタンを分散させる方法等、どのような方法でもよい。

ここに用いられるゼラチン溶液は、ゼラチンを熱湯に溶解し、必要に応じて防腐剤を添加して調製される。このゼラチン溶液の濃度は約35重量部程度であり、粘度は800～1000 cps (45℃)である。均一に分散を行なうには、特別な機械を要せず、公知の装置、方法により分散を行えば充分であり美しいカプセルを得ることが出来る。

また、カラメルは、ゼラチンカプセルを加工機上で生産するために必要な可塑剤、保存剤、分散剤、その他の添加剤の存在下に於ても、充分着色の目的を達することが出来る。

更に、成型加工したカプセルは、褐色系統の色調を示すが、この色調は濃度および光に対して安

(5)

特開昭55-141242 (2)

第三版食品添加物公定に収載されている。結合リン酸塩の一般化学式は、 $M_{n+3}P_nO_{3n+1}$ 又は $(MPO_3)_n$ で示され、Mはナトリウム、カリウムなどのようなアルカリ金属、nは結合度を示し、ポリリン酸ナトリウム、ポリリン酸カリウム、ポリリン酸ナトリウム等があるが、これらに限定されるものではなく、その他各種の結合リン酸塩の使用が可能である。

二酸化チタンは、日本薬局方適合品を粉末として利用すれば充分目的を達し得る。

結合リン酸塩は、単味又は組合せ混合し、カラメルでの着色時に於ける斑点発生防止の目的で添加するものであるが、結合リン酸塩とカラメルとの水溶液を作成し、これをゼラチンカプセル製造用のゼラチン原液に加える方法、カラメルであらかじめ着色したゼラチン液に結合リン酸塩を添加する方法、或は、結合リン酸塩をあらかじめ添加したゼラチン液にカラメルを加える方法等、添加順序は特に限定されない。

二酸化チタンも、添加の順序に限定はなく、ゼ

(4)

定である。

また、カプセルの色調は、使用するカラメルおよび二酸化チタンの量により、連続的に変動させることができる。

本発明にいうゼラチンカプセルは、第九改正日本薬局方に定義されるカプセル (Capsulae Operculatae) と同等の意義を有するものである。

即ち、結合リン酸塩を混合したカラメルにより着色されたカプセルは、安全性に於て問題なく、日本薬局方で定められるカプセルの品質即ち、外觀性状及び純度試験に適合し、更に、一般試験法33崩壊試験法により崩壊度を試験しても、従前のカプセルと全く同様の崩壊度を示し、医薬品用或は食品用として使用することが可能である。

以下、実施例及び比較例に基づき本発明をさらに詳細に説明するが、これは本発明を制限するものではない。

#### 実施例 1

ゼラチンを熱湯に溶かし、濃度約35重量部、粘度900 cps (45℃)のゼラチン溶液を調製

(6)

した。このゼラチン溶液にカラメルの水溶液および結合リン酸塩の水溶液を加えて混合した。ゼラチンに加えられたカラメルおよび結合リン酸塩の量は第1表の通りである。この混合物から常法により硬質ゼラチンカプセルを成形した。得られたカプセルは、カラメルの添加配合量により種々の透明で且つ、斑点のない良好な褐色系統の色調を呈する。

第1表 安定性

結合リン酸塩 (重量%)	カラメル (重量%)	40℃×40%RH ×4週間	2.5KWH/セン ランプ 6時間
ピロリン酸ナトリウム (無水)	0.01	0.5	変化なし
	0.03	1.0	変化なし
	0.10	3.0	変化なし
メタリン酸ナトリウム	0.01	0.5	変化なし
	0.03	1.0	変化なし
	0.10	3.0	変化なし
ポリリン酸ナトリウム	0.01	0.5	変化なし
	0.03	1.0	変化なし
	0.10	3.0	変化なし

(7)

特願55-141242(3)

カラメル：アンステッド社製、グレード#13923

結合リン酸塩：大平化学産業(株)製

第1表から明らかなように、カラメルおよび結合リン酸塩を用いて着色したカプセルは、経時および光等に対する安定性が極めて良好である。

#### 実施例 2

二酸化チタンを水に均一に混合し、実施例1と同様にカラメルおよび結合リン酸塩により着色したカプセルを成形した。加えられたカラメル、結合リン酸塩および二酸化チタンの量は第2表の通りである。得られたカプセルは、種々の不透明で且つ、斑点のない良好な褐色系統の色調を呈する。

(8)

結合リン酸塩 (重量%)	カラメル (重量%)	二酸化チタン (重量%)	40℃×40%RH ×4週間	2.5KWH/セン ランプ 6時間
ピロリン酸ナトリウム (無水)	0.01	0.5	変化なし	変化なし
	0.03	1.0	変化なし	変化なし
	0.10	3.0	変化なし	変化なし
メタリン酸ナトリウム	0.01	0.5	変化なし	変化なし
	0.03	1.0	変化なし	変化なし
	0.10	3.0	変化なし	変化なし
ポリリン酸ナトリウム	0.01	0.5	変化なし	変化なし
	0.03	1.0	変化なし	変化なし
	0.10	3.0	変化なし	変化なし

(9)

カラメル：アンステッド社製、グレード#13923

結合リン酸塩：大平化学産業(株)製

第2表から明らかなように、カラメル、結合リン酸塩および二酸化チタンを用いて着色したカプセルは、経時および光等に対する安定性が極めて良好である。

#### 比較例 1

結合リン酸塩を加えず、カラメルだけで着色したカプセルを成形した。ゼラチンに加えられたカラメルの量は第3表の通りである。得られたカプセルは、種々の透明で褐色系統の色調を呈するとともに、斑点を生じ、著しく商品価値を損うものであった。

第3表 斑点の発生数

カラメル (重量%)	斑点の数量 (サイズ#1のカプセル300ヶ当り)
0.5	0
1.0	0
3.0	4

カラメル：アンステッド社製、グレード#13923

第3表から明らかなように、結合リン酸塩の

00

添加を行なわないと、カラメルの3.0重量部添加時には斑点を生じた。

#### 比較例 2

二酸化チタンを均一に混合し、比較例1と同様にカラメルにより着色したカプセルを成形した。加えられたカラメルおよび二酸化チタンの量は第4表の通りである。得られたカプセルは、種々の不透明で褐色系統の色調を呈するとともに、斑点を生じ、著しく商品価値を損うものであつた。

第4表 斑点の発生数

カラメル (重量部)	二酸化チタン (重量部)	斑点の数量 (サイズφ1のカプセル300ヶ当たり)
0.5	1.5	6
1.0	1.5	7
3.0	1.5	26

カラメル：アンステッド社製、グレードφ13923

第4表から明らかなように、結合リン酸塩の添加を行なわないと、カラメルの0.5重量部添加時にも斑点が生じ、カラメルの添加量に応じて増加

した。

特許出願人 パーク・デービス株式会社

代理人 弁理士 津 国 雄  
岡 上 岩 見 谷 周 志